

**KURZPROTOKOLL**  
**BMS CA224-060**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Phase II Studie zu Relatlimab (anti-LAG-3) plus Nivolumab und Chemotherapie als Erstlinientherapie beim Magen-/Ösophaguskarzinom
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	A Randomized, Open-label, Phase II Clinical Trial of Relatlimab (anti-LAG-3) plus Nivolumab in Combination with Chemotherapy Versus Nivolumab in Combination with Chemotherapy as First-Line Treatment in Patients with Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma
<b>Kurztitel</b>	BMS CA224-060
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, Pharma-Studie, zweiarmig
<b>Studienphase</b>	Phase II
<b>Erkrankung</b>	Verdauung: Magen-/Speiseröhrenkrebs (Magen-/Ösophaguskarzinom): Erstlinie
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status score of 0 or 1</li><li>- Histologically- or cytologically-confirmed diagnosis of unresectable, locally advanced, or metastatic gastric cancer or GEJ adenocarcinoma</li><li>- No prior treatment with systemic treatment (including HER 2 inhibitors) given as primary therapy for unresectable, locally advanced, or metastatic GC or GEJ adenocarcinoma</li><li>- Tumor tissue must be provided for biomarker analyses</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Participants with HER2 positive status</li><li>- Participants with known untreated central nervous system (CNS) metastases</li><li>- Uncontrolled or significant cardiovascular disease</li></ul>
<b>Alter</b>	18 Jahre und älter
<b>Molekularer Marker</b>	HER2/neu neg.
<b>Prüfzentren</b>	<b>Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Marburg</b> (Rekrutierung beendet) Hämatologie, Onkologie und Immunologie Baldingerstraße 35043 Marburg Vanessa Schmidt Tel: 06421 5863732 Fax: 06421 5862703 <a href="mailto:studien-onkologie@uni-marburg.de">studien-onkologie@uni-marburg.de</a> <b>Krankenhaus Nordwest GmbH</b> (Rekrutierung beendet) Klinik für Onkologie und Hämatologie Steinbacher Hohl 2-26 60488 Frankfurt am Main Manuela Padberg Tel: 069 7601-4558 Fax: 069 7601-3655 <a href="mailto:padberg.manuela@khnw.de">padberg.manuela@khnw.de</a>
<b>Sponsor</b>	Bristol-Myers Squibb
<b>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	ClinicalTrials.gov NCT03662659 (primäres Register) EudraCT 2018-001069-18